

99006018261001, 99006018261001

# Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen

Heruntergeladen am 21.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/526965990/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018261001, 99006018261001
Leistungsbezeichnung I	Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus

Modul	Sachverhalt
Begriffe im Kontext	Röntgengeräte, Zahnmedizin, Medizin, Tiermedizin, CE Kennzeichnung, Wesentliche Änderung, Vollschutzröntgengeräte
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (006)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	24.11.2023
Fachlich freigegeben durch	Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie und Klimaschutz
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/strlrschg/_19.html">https://www.gesetze-im-internet.de/strlrschg/_19.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/strlrschg/_19.html">https://www.gesetze-im-internet.de/strlrschg/_19.html</a>
Teaser	Wenn Sie beabsichtigen, eine zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtung zu betreiben oder wesentlich zu ändern, und diese nicht genehmigungspflichtig ist, sind Sie verpflichtet, dies bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.
Volltext	Mit der schriftlichen Anzeige einer zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung geben Sie bekannt, dass Sie eine solche Einrichtung betreiben oder wesentlich ändern wollen. Sie müssen die Anzeige spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich bei der zuständigen Behörde einreichen. Nach Ablauf dieser Frist darf die Röntgeneinrichtung betrieben werden, sofern dies nicht untersagt wird. Die gesetzlichen Voraussetzungen müssen erfüllt sein. Hierfür sind die notwendigen Unterlagen vorzulegen. Der Antrag kann online oder in Papierform gestellt werden.

## Modul

## Sachverhalt

### Erforderliche Unterlagen

Neben dem Antrag zur Anzeige sind folgende Unterlagen einzureichen:

- 1. ein Abdruck der Bescheinigung eines behördlich bestimmten Sachverständigen einschließlich des Prüfberichtes
- 2. Zulassungsscheins für die Bauart des Röntgenstrahlers (optional)
- 3. der Nachweis, dass die für den sicheren Betrieb der Röntgeneinrichtung notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten bestellt ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind,
- 4. der Nachweis, dass jeder

Strahlenschutzbeauftragte die erforderliche Fachkunde besitzt oder, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, der Strahlenschutzverantwortliche die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt

- 5. der Nachweis, dass die beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen

Zusätzlich bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen der Nachweis, dass folgenden genannten Voraussetzungen erfüllt sind

1. der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte als Arzt oder Zahnarzt approbiert oder ihm die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist
2. gewährleistet ist, dass

a) bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der kein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt (standardisierte Behandlung), und bei einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann, ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen werden kann oder

b) bei allen weiteren Anwendungen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen am Menschen sichergestellt ist, dass ein Medizinphysik-Experte zur Beratung hinzugezogen werden kann, soweit es die jeweilige Anwendung erfordert

## Modul

## Sachverhalt

3. gewährleistet ist, dass bei einer Behandlung oder Untersuchung nach a) ein Medizinphysik-Experte als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist, sofern dies aus organisatorischen oder

strahlenschutzfachlichen Gründen geboten ist

4. gewährleistet ist, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal in ausreichender Anzahl zur Verfügung steht

Zusätzlich bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Tier in der Tierheilkunde der Nachweis, dass die folgenden genannten Voraussetzungen erfüllt sind

1. Der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte ist als Tierarzt, Arzt oder Zahnarzt approbiert oder zur vorübergehenden Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt ist.

## Voraussetzungen

Sie dürfen nach Ablauf der vier Wochen Frist die Röntgeneinrichtung betreiben, sofern das Verfahren aus Versagensgründen nicht ausgesetzt oder der Betrieb untersagt wurde. Teilt die Behörde Ihnen schriftlich mit, dass alle Nachweise erbracht sind, dürfen Sie die Röntgeneinrichtung bereits mit Erhalt der Mitteilung betreiben.

Der Betrieb oder die wesentliche Änderung des Betriebs kann Ihnen untersagt werden, wenn

1. Sie eine der nachzuweisenden Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllen; dies gilt nach Ablauf der Frist nur, wenn nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird

2. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen oder des Strahlenschutzbeauftragten ergeben

3. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, ob das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal vorhanden ist

4. es sich um eine nicht gerechtfertigte Tätigkeitsart handelt oder wenn erhebliche Zweifel an der Rechtfertigung der Tätigkeitsart bestehen

5. gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der

Modul	Sachverhalt
	<p>Aufsichtsbehörden erheblich oder wiederholt verstoßen wird und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird</p> <p>6. dies wegen einer erheblichen Gefährdung der Beschäftigten, Dritter oder der Allgemeinheit erforderlich ist</p> <p>7. sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften der beabsichtigten Tätigkeit entgegenstehen.</p> <p>Gleiches gilt, bei einer wesentlichen Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung.</p>
Kosten	Die Gebühr wird nach Zeitaufwand berechnet, beträgt jedoch mindestens 150 Euro.
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie reichen bei der zuständigen Behörde schriftlich die Anzeige ein. Darin erklären Sie, ob es sich um den Betrieb oder eine wesentliche Änderung einer zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung handelt.</li> <li>• Die Anzeige stellen Sie, bevor Sie die Röntgeneinrichtung in Betrieb nehmen oder wesentlich ändern.</li> <li>• Nach Ablauf der vierwöchigen Frist dürfen Sie die Röntgeneinrichtung betreiben beziehungsweise wesentlich ändern, sofern die Behörde das Verfahren nicht aussetzt oder den Betrieb untersagt hat.</li> <li>• Teilt die Behörde Ihnen schriftlich mit, dass alle Nachweise erbracht sind, dürfen Sie die Röntgeneinrichtung bereits mit Erhalt der Mitteilung betreiben.</li> <li>• Abschließend wird Ihnen einen Kostenbescheid der zuständigen Behörde übersendet.</li> </ul>
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p><a href="https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/gefahrschutz/strahlenschutz_übersicht/ionisieren_de_strahlung_radioaktivitat_und_rontgenstrahlung/rontgenstrahlung/sicherheit-bei-roentgeneinrichtungen-und-stoerstrahlern-52035.html">https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/gefahrschutz/strahlenschutz_übersicht/ionisieren_de_strahlung_radioaktivitat_und_rontgenstrahlung/rontgenstrahlung/sicherheit-bei-roentgeneinrichtungen-und-stoerstrahlern-52035.html</a></p> <p><a href="https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite">https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite</a></p>

Modul	Sachverhalt
	<p>ite/gefahrschutz/strahlenschutz_ubersicht/ionisieren de_strahlung_radioaktivitat_und_rontgenstrahlung/ron tgenstrahlung/sicherheit-bei-roentgeneinrichtungen-u nd-stoerstrahlern-52035.html</p>
Rechtsbehelf	<p>Die Rechtsbehelfsbelehrung können Sie dem Bescheid der zuständigen Behörde entnehmen.</p>
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen</li> <li>• Der Betrieb einer zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung muss angezeigt werden</li> <li>• Die wesentliche Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung muss angezeigt werden</li> <li>• Die Anzeige ist spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzuzeigen</li> <li>• Der Betrieb oder die wesentliche Änderung darf nicht vor Ablauf der genannten Frist erfolgen</li> </ul> <p>In einigen Fällen kann der Betrieb einer Röntgeneinrichtung genehmigungspflichtig sein und bedarf eines anderen Online-Dienstes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Antrag kann online oder in Papierform gestellt werden.</li> </ul>
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	<p>View operation or substantial change in operation of a dental, medical and veterinary X-ray facility, Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen</p>